

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Цита САНДОЗ®
(Cita SANDOZ®)**

Склад:

діюча речовина: citalopram;

1 таблетка містить циталопраму 10 мг, 20 мг і 40 мг у формі циталопраму гідроброміду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, коповідон, гліцерин 85 %, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

Код АТС N06A B04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування депресії різної етіології та виду.

Лікування панічних розладів з або без агорафобії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату. Одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), включаючи селегілін, та перші 2 тижні після припинення їх застосування. Лікування інгібіторами МАО повинно починатися не раніше ніж через 7 днів після припинення прийому препарату. Одночасне застосування пімозиду. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Циталопрам приймають щоденно 1 раз на добу. Таблетки можна приймати у будь-який час доби, незалежно від прийому їжі.

Лікування депресії. Рекомендована початкова доза для дорослих становить 20 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості захворювання доза може бути збільшена до максимальної – 60 мг на добу.

Антидепресивний ефект зазвичай настає через 2 - 4 тижні від початку лікування. Терапію слід проводити протягом 4 - 6 місяців з метою запобігання рецидиву захворювання.

Панічні розлади. На початку лікування дорослим рекомендується приймати 10 мг препарату 1 раз на добу протягом першого тижня, після цього дозу можна збільшити до 20 мг 1 раз на добу. У подальшому дозу можна збільшити до 60 мг на добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта.

У деяких пацієнтів спостерігалось посилення симптомів тривоги на початку терапії антидепресантами. Така парадоксальна реакція зазвичай минає після 2 тижнів безперервного лікування. Низька початкова доза рекомендується для зменшення ймовірності появи парадоксальної тривожної реакції.

Терапевтична ефективність циталопраму при лікуванні панічних розладів досягається після 3 місяців безперервного лікування.

Для пацієнтів *літнього віку* рекомендована добова доза дорівнює 20 мг.

Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії доза може бути збільшена до максимальної – 40 мг на добу.

За наявності *печінкової недостатності* доза може бути зменшена до нижньої межі добової дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

За наявності *ниркової недостатності* незначного чи середнього ступеня тяжкості коригувати дозу не обов'язково.

Якщо прийнято рішення припинити терапію, відміну препарату проводять поступово протягом кількох тижнів.

Побічні реакції.

Побічні ефекти препарату, як правило, є короточасними і незначними. Вони спостерігаються протягом перших 2 тижнів лікування і минають поступово з одужанням пацієнта. Для опису частоти побічних дій використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) або не встановлені (не можуть бути встановлені).

З боку системи крові: дуже рідко (не встановлені) – тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: дуже рідко (не встановлені) – гіперчутливість, анафілактичні реакції.

Ендокринні розлади: дуже рідко (не встановлені) – порушення секреції антидіуретичного гормону.

Розлади харчування та обміну речовин: часто – зниження апетиту; нечасто – посилення апетиту, зниження або збільшення маси тіла; рідко – гіпонатріємія.

Психічні розлади: дуже часто – сонливість, безсоння, збудження, нервозність; часто – порушення сну, порушення концентрації уваги, аномальні думки, амнезія, тривожність, зниження лібідо, підвищений апетит, анорексія, апатія, сплутаність свідомості; нечасто – ейфорія, підвищення лібідо, агресія; рідко – галюцинації, манія, деперсоналізація, панічні напади, суїцидальні спроби; дуже рідко (не встановлені) – скреготіння зубами під час сну, неспокій.

З боку нервової системи: дуже часто – головний біль, тремор, запаморочення; часто – мігрень, парестезія; нечасто – екстрапірамідні порушення, судоми, непритомність; рідко – психомоторне збудження, дискінезія, конвульсії *grand mal*; дуже рідко (не встановлені) – серотоніновий синдром, акатизія, рухові порушення, конвульсії.

З боку серцево-судинної системи: дуже часто – прискорене серцебиття; часто – тахікардія, постуральна гіпотензія, артеріальна гіпотензія або гіпертензія; нечасто – брадикардія; рідко – суправентрикулярна та вентрикулярна аритмія.

З боку травного тракту: дуже часто – нудота, сухість у роті, запор, діарея; часто – диспепсія, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, підвищене слиновиділення.

З боку сечовидільної системи: часто – порушення сечовипускання, підвищене виділення сечі; нечасто – затримка сечі.

Гепатобіліарні порушення: нечасто – підвищення показників печінкових ферментів; рідко – гепатит.

З боку органів дихання: часто – риніт, синусит; нечасто – кашель.

З боку репродуктивної системи: часто – порушення еякуляції, аногразмія у жінок, дисменорея, менорагія, імпотенція; рідко – галакторея, пріапізм.

З боку шкіри: дуже часто – підвищене потовиділення; часто – висипи, свербіж; нечасто – фоточутливість, облісіння, пурпура; рідко – ангіоневротичний набряк; дуже рідко (невстановлені) – синці.

З боку органа зору: дуже часто – аномальна акомодация; часто – порушення зору; нечасто – розширення зіниці; дуже рідко (не встановлені) – затуманення зору.

З боку органа слуху: нечасто – шум або дзвін у вухах.

З боку кістково-м'язової системи: нечасто – міалгія; рідко – артралгія.

Інші: дуже часто – астенія; часто – порушення смаку, втомлюваність, позіхання; нечасто – алергічні реакції, набряки, нездужання; рідко – анафілактоїдні реакції.

У поодиноких випадках можлива геморагія (наприклад, гінекологічна та шлунково-кишкова кровотеча, в т.ч. ректальна, екхімоз та інші форми шкірної геморагії або кровотеча у мембранах слизової оболонки, наприклад, носова кровотеча).

Передозування.

Симптоми: сонливість, напружений вираз обличчя, епізодичне виникнення епілептичних судом,

синусової тахікардії, втрата свідомості, дистонія, підвищене потовиділення, підвищення температури тіла, нудота, блювання, ціаноз, гіпервентиляція, кома. Були повідомлення про серцеві порушення, включаючи атріовентрикулярний ритм, подовження QT-інтервалу; також відзначали тривалу брадикардію з тяжкою артеріальною гіпотензією і непритомністю.

Дуже рідко при сильному передозуванні можуть виникати ознаки «серотонін-синдрому». Це зміна ментального статусу, нейром'язова підвищена активність і автономна нестабільність; гіперпірексія і підвищення активності креатинкінази сироватки; у поодиноких випадках – рабдоміоліз.

Лікування: специфічного антидоту не існує. Лікування є симптоматичним і підтримуючим. Якнайшвидше необхідно промити шлунок після перорального прийому препарату. Рекомендується моніторинг ЕКГ. Судомний синдром можна купірувати діазепамом. Розширення комплексу QRS на ЕКГ рекомендується лікувати шляхом інфузії гіпертонічного розчину натрію хлориду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування циталопраму під час вагітності обмежений, тому препарат не слід застосовувати в цей період.

Циталопрам екскретується в грудне молоко, тому під час лікування слід припинити годування груддю.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Парадоксальна тривога

У деяких пацієнтів з панічними розладами на початку лікування селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) може спостерігатися посилення тривоги. Подібна парадоксальна реакція зазвичай зникає протягом 2 тижнів лікування. Щоб зменшити ймовірність виникнення анксиогенного ефекту, рекомендується на початку лікування застосовувати низькі дози.

Судомні напади

Необхідно відмінити препарат у разі розвитку судомних нападів.

Манія

СІЗЗС необхідно з обережністю застосовувати для лікування хворих з манією/гіпоманією в анамнезі. При появі маніакального стану СІЗЗС слід відмінити.

Цукровий діабет

У пацієнтів із цукровим діабетом лікування СІЗЗС може змінювати глікемічний контроль (гіпоглікемія або гіперглікемія). Дозування інсуліну та/або орального гіпоглікемічного засобу може потребувати корекції.

Ризик суїциду

Суїцидальні спроби характерні, власне, для осіб у стані депресії, загроза їх може існувати аж до досягнення стійкої ремісії як спонтанно, так і внаслідок терапії. Слід контролювати стан хворих, які приймають антидепресанти, особливо на початку терапії, щодо клінічного погіршення та/або появи суїцидальних думок та поведінки.

Обережність також доречна при лікуванні хворих з іншими психічними розладами через можливу наявність супутнього великого депресивного розладу.

Акатизія

Застосування СІЗЗС пов'язане з розвитком акатизії – стану, який характеризується неприємним виснажливим відчуттям неспокою та потребою рухатися і часто супроводжується нездатністю сидіти або стояти на одному місці. Такий стан найбільш вірогідно може виникати протягом перших кількох тижнів лікування. Збільшення дози може зашкодити пацієнтам, у яких розвинулись такі симптоми.

Гіпонатріємія

Гіпонатріємія, можливо, пов'язана з порушенням секреції антидіуретичного гормону (АДГ), при застосуванні СІЗЗС виникає рідко і зазвичай зникає при відміні терапії. СІЗЗС слід призначати з обережністю пацієнтам групи ризику (літній вік, наявність цирозу печінки або одночасне лікування

препаратами, які спричиняють гіпонатріємію).

Крововиливи

При прийомі СІЗЗС можливий розвиток крововиливів (екхімоз і пурпура). Необхідно з обережністю призначати СІЗЗС хворим зі схильністю до кровотеч, а також хворим, які приймають антикоагулянти і ліки, що впливають на згортання крові (наприклад, атипові антипсихотики та фенотіазини, більшість трициклічних антидепресантів, ацетилсаліцилова кислота та нестероїдні протизапальні засоби, тиклопідин і дипіридамо́л).

ЕСТ (електросудомна терапія)

Клінічний досвід одночасного застосування СІЗЗС та ЕСТ обмежений, тому рекомендується обережність при їх застосуванні.

Реверсивні селективні інгібітори MAO типу А

Комбінувати циталопрам та інгібітори MAO типу А не рекомендується через ризик виникнення серотонінового синдрому.

Серотоніновий синдром

У хворих, які приймають СІЗЗС одночасно з серотонінергічними препаратами (суматриптан або інші триптани, трамадол, триптофан), у поодиноких випадках може розвинути серотоніновий синдром. Необхідно з обережністю застосовувати циталопрам одночасно з лікарськими засобами, що чинять серотонінергічну дію. Комбінація таких симптомів, як ажитація, тремор, міоклонус, гіпертермія може вказувати на розвиток серотонінового синдрому. Якщо виникла така ситуація, то СІЗЗС і серотонінергічні препарати необхідно терміново відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Звіробій

Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Симптоми відміни

Припинення прийому циталопраму (особливо раптове) часто призводить до симптомів відміни. Найчастіше спостерігалися запаморочення, сенсорні порушення (включаючи парестезію), порушення сну (включаючи безсоння та аномальні сни), збудження або тривожність, нудота/блювання, тремор і головний біль. Зазвичай ці симптоми слабкі або помірні, однак у деяких пацієнтів вони можуть бути тяжкими та/або тривалими. Тому рекомендується знижувати дозу поступово.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на циталопрам необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Існування несумісних хімічних комбінацій не відоме.

Одночасне застосування циталопраму та інгібіторів MAO може спричинити виникнення гіпертензивних кризів (серотоніновий синдром).

Циталопрам може посилювати дію суматриптану, а також інших серотонінергічних препаратів.

Відомо про кілька випадків серотонінового синдрому при застосуванні циталопраму з моклобемідом та буспіроном.

Унаслідок взаємодії циталопраму з низькими дозами пімозиду та посилення побічної дії останнього одночасне застосування протипоказане.

Циметидин спричиняє помірне підвищення рівня середніх рівноважних концентрацій циталопраму, тому слід звертати увагу на цей факт за умови одночасного прийому високих доз цих лікарських засобів.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами і препаратами, що впливають на згортання крові (нестероїдні протизапальні засоби, ацетилсаліцилова кислота, дипіридамо́л, тиклопідин), може

підвищуватись ризик виникнення геморагій.

Не було показано існування взаємодії препарату з лігієм, а також будь-якої фармакокінетичної взаємодії, що може мати клінічні наслідки при застосуванні разом із фенотіазинами або трициклічними антидепресантами.

Дослідження не довели небажаних фармакодинамічних взаємодій циталопраму з етанолом, проте комбінація СІЗЗС з алкоголем недоцільна.

У клінічних дослідженнях не було знайдено фармакокінетичної взаємодії циталопраму з одночасно введеними хворому бензодіазепінами, нейролептиками, аналгетиками, антигістамінними і антигіпертензивними препаратами, бета-блокаторами та іншими серцево-судинними лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Циталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну. Він не має або має дуже слабку здатність зв'язуватися з цілим рядом інших рецепторів, включаючи гістамінові, мускаринові та адренорецептори. Це значною мірою зумовлює відсутність у циталопраму кардіотоксичності та побічної дії у вигляді ортостатичної гіпотензії, седативного ефекту, сухості у роті. Циталопрам лише дуже незначною мірою інгібує цитохром P₄₅₀2D6, тому він не взаємодіє з лікарськими засобами, які метаболізуються цим ферментом.

Антидепресивний ефект зазвичай досягається після 2 - 4 тижнів лікування. Циталопрам не впливає на провідну систему серця та артеріальний тиск, на гематологічні показники, функцію печінки і нирок, не призводить до збільшення маси тіла.

Фармакокінетика. Біодоступність циталопраму при внутрішньому застосуванні становить близько 80 %. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 - 4 години після прийому. Зв'язування з білками – менше 80 %. Метаболізм відбувається шляхом деметилування, дезамінування та окиснення. Незмінений циталопрам є основною сполукою у плазмі крові, його кінетика є лінійною. Постійна концентрація у плазмі досягається через 1 - 2 тижні після початку лікування. Період напіввиведення препарату становить 1,5 доби. Виведення здійснюється з сечею та калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг: білі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без риси;

таблетки по 20 мг: білі, подовженої форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку та маркуванням «С20» – з іншого;

таблетки по 40 мг: білі, подовженої форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку та маркуванням «С40» – з іншого.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 (2×10) або 10 (10×10) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.